L-カルボシステイン錠

L-Carbocisteine Tablets

本品は定量するとき，表示量の95.0～105.0 %に対応するL－カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$：179.19)を含む．

製法　本品は「L－カルボシステイン」をとり，錠剤の製法により製する．

確認試験　本品を粉末とし，「L－カルボシステイン」0.18 gに対応する量をとり，水50 mLを加えて10分間かき混ぜ，ろ過する．ろ液5 mLにニンヒドリン試液1 mLを加え，水浴中で3分間加熱するとき，液は紫色を呈する．

製剤均一性〈*6.02*〉　質量偏差試験を行うとき，適合する．

溶出性〈*6.10*〉　試験液に水900 mLを用い，パドル法により，毎分75回転で試験を行うとき，250 mg錠の15分間の溶出率は80 %以上であり，500 mg錠の30分間の溶出率は85 %以上である．

本品1個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液20 mL以上をとり，孔径0.45 μm以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液10 mLを除き，次のろ液V mLを正確に量り，1 mL中にL－カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)約0.14 mgを含む液となるように移動相を加えて正確にV' mLとし，試料溶液とする．別に定量用L－カルボシステインを105 ℃で2時間乾燥し，その約28 mgを精密に量り，移動相に溶かし，正確に200 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液20 μLずつを正確にとり，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，それぞれの液のL－カルボシステインのピーク面積A_T及びA_Sを測定する．

L－カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の表示量に対する溶出率(%)

$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 450$

M_S：定量用L－カルボシステインの秤取量(mg)

C：1錠中のL－カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の表示量(mg)

試験条件

定量法の試験条件を準用する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で操作するとき，L－カルボシステインのピークの理論段数及びシンメトリー係数は，それぞれ1500段以上，2.0以下である．

システムの再現性：標準溶液20 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，L－カルボシステインのピーク面積の相対標準偏差は1.0 %以下である．

定量法　本品10個をとり，0.5 mol/L塩酸試液220 mLを加え，30分間かき混ぜた後，0.5 mol/L塩酸試液を加えて正確に250 mLとし，30分間かき混ぜる．この液をろ過し，初めのろ液20 mLを除き，次のろ液2 mLを正確に量り，0.5 mol/L塩酸試液を(V－50)／25 mL加え，更に内標準溶液V／25 mLを正確に加えた後，1 mL中L－カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)約0.4 mgを含む液となるように水を加えてV mLとし，試料溶液とする．別に定量用L－カルボシステインを105 ℃で2時間乾燥し，その約20 mgを精密に量り，0.5 mol/L塩酸試液2 mL及び内標準溶液2 mLをそれぞれ正確に加え，水を加えて溶かし，50 mLとし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液5 μLにつき，次の条件で液体クロマトグラフィー〈*2.01*〉により試験を行い，内標準物質のピーク面積に対するL－カルボシステインのピーク面積の比Q_T及びQ_Sを求める．

本品1個中のL－カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$)の量(mg)

$= M_S \times Q_T / Q_S \times V / 4$

M_S：定量用L－カルボシステインの秤取量(mg)

内標準溶液　ニコチン酸溶液(9→10000)

試験条件

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：240 nm)

カラム：内径4.6 mm，長さ15 cmのステンレス管に5 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する．

カラム温度：20 ℃付近の一定温度

移動相：薄めたトリフルオロ酢酸(1→1000)

流量：L－カルボシステインの保持時間が約2分になるように調整する．

システム適合性

システムの性能：標準溶液5 μLにつき，上記の条件で操作するとき，L－カルボシステイン，内標準物質の順に溶出し，その分離度は4以上である．

システムの再現性：標準溶液5 μLにつき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，内標準物質のピーク面積に対するL－カルボシステインのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0 %以下である．

貯法　容器　気密容器．

---

9. 41 試薬・試液の項に次を追加する．

L－カルボシステイン，定量用　$C_5H_9NO_4S$　[医薬品各条，「L－カルボシステイン」ただし，乾燥したものを定量するとき，L－カルボシステイン($C_5H_9NO_4S$：179.19)を99.0 %以上含むもの]